＊2009 年 3 月 24 日（第 2 版）
2008 年 4 月 24 日

承認番号：22000BZX00278000

機械器具(6) 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工呼吸器呼吸回路 37706000

ディスポーザブル呼吸回路 RT134

再使用禁止

【警告】

1. 使用前に、回路が正しく組み立てられ、各接続部（Ｙピース、温度プローベ、ウォータトラップ、圧測定チューブなど）が適切にしっかりと接続されていることを確認してください。[はずれやリーク、閉塞が合った場合、正常な換気を妨げるおそれがあるため]
2. 患者に装着する前に、呼吸システムの圧力及びリークテストを行い、ガスの漏れや閉塞がないことを確認してください。
3. 患者に装着する前に、ガスが供給され加温加湿器を流れていることを必ず確かめてください。ガスフローが遮断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
4. 患者が火傷する可能性があります。呼吸回路が患者の皮膚に触れないようにしてください。
5. ご使用開始時、吸引や呼吸回路の交換後、ウォータトラップの排水等の後は、呼吸回路にガスリークがないことを必ず確認してください。*

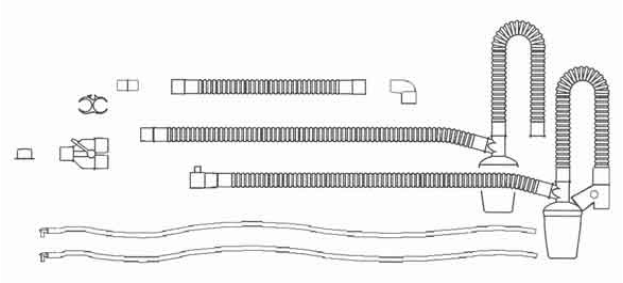
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないでください。
3. 可燃性麻酔剤と一緒に使用しないでください。
4. チューブを引き伸ばしたり絞ったりしないでください。
5. 分解･改造をしないでください。
6. 指定されたフィッシャー&パイケル ヘルスケア社製の加温加湿器以外のものには使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

＜構造・構成ユニット＞

ディスポーザブル呼吸回路 RT134（成人、ノンヒーティング）*



＜作動・動作原理＞

本製品は人工呼吸器及び加温加湿器に接続して使用する単回使用のディスポーザブル呼吸回路及びパーツです。人工呼吸器からのガスを患者に供給、もしくは患者からの呼気ガスを呼気システムに戻します。

【使用目的、効能又は効果】

人工呼吸器又は麻酔器から患者への空気又は酸素を含むガスの送入に用います。

【品目仕様等】

呼吸回路接続部は、下記の仕様となります。

・外径２２mm円すいコネクタへの接続

・内径２２mm又は、外径１５mm円すいコネクタへの接続

【操作方法又は使用方法等】

1．ウォータトラップカップ部分に同梱されている「ガスリーク注意」ラベルを貼付し、ガスリークに対する注意喚起を行ってください。ラベルは、溜まった水が確認でき、どの方向からでも目視できるようウォータトラップカップの上部に貼り付けてください。*

*

使用中剥がれた場合は、新しいラベルを貼り付けてください。*

2．短い青色の回路チューブの一方をベンチレータの吸気ポートに接続し、他方を MR290 チャンバーに接続します。

3．青色の吸気側回路のエルボを MR290 チャンバーに接続します。

4．白色の呼気側回路のエルボをベンチレータの呼気ポート又は、必要があればフィルターをかえして接続します。

5．青色の温度プローブプラグを加湿器側面の青色ソケットに接続します。

6．青色のツイン温度プローブをチャンバー上の呼吸回路エルボに挿入します。更にプローブがしっかりと挿入されていることを確認します。

7．青色のシングル温度プローブをＹピース近くの吸気側回路の患者側ポートに挿入します。プローブがしっかりと挿入されていることを確認します。また、温度プローブに結露が付かないように、プローブポートが上向きになっていることを確認して下さい。

【使用上の注意】

1. 包装が破損、汚染している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないでください。また、包装を開封したらすぐに使用してください。
2. 付属パーツがそろっていることを確認してください。

使用する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

4L003559B

3. ウォータトラップが最も低い位置になり、回路内に発生した結露がウォータトラップ又はチャンバーに流れ、排水されるようにしてください。ウォータトラップの再接続の際はキャップと排水ボトルが水平になっていることを確認の上、ガス漏れのないことを確認してください。加湿器及びチャンバーは、必ず患者より常に低い位置になるように設置してください。
4. Ｙピースの向きは、温度プローベと圧測定チューブが必ず上向きになるようにして、温度プローベと圧測定チューブの周囲に結露がたまらないようにしてください。圧測定チューブ内に結露が生じた場合には、院内プロトコルに従って、患者に支障のない状態で、圧測定チューブを外して結露を適切に排水してください。
5. 温度プローベセンサーが両方とも正しくしっかりと接続されていることを確認してください。
6. 呼吸回路をチャンバーに接続する際、呼吸回路接続口に斜めに押込んだり、無理な力をかけたりすると、接続口が割れる原因になることがありますので注意してください。接続部にひび割れ等の異常がないことを確認してください。
7. 患者に使用する前に、回路に圧をかけ、リークの有無を確認してください。
8. チャンバーや呼吸回路からの万が一のガス漏れ(リーク)は、使用している人工呼吸器や麻酔器の気道内圧低下警報や呼気換気量下限警報等の設定値を、適正に設定することにより発見することができます。人工呼吸器や麻酔器の警報設定には特に注意してください。
9. 呼吸回路全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。異常が発見された場合には、患者を安全な状態にして、使用を停止するなど適切な処置を講じてください。
10. 本品の廃棄は、医療廃棄物として院内で定められた手順で処理するか、若しくは「感染性廃棄物に関する法律」に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵保管方法＞

１．水のかからない場所に保管してください。
２．気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
３.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

＜使用期間＞

連続使用時間は７日間。

【保守・点検に係る事項】

１．使用する人工呼吸器及び加温加湿器付属の取扱説明書を必ずお読みください。
２．本製品はディスポーザブル製品のため洗浄、消毒、滅菌及び再使用はできません。

【包装】

個装ポリ袋に１セットを梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

住所：〒113-8483　東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

フィッシャーアンドパイケル　ヘルスケア社, ニュージーランド

Fisher & Paykel Healthcare Limited, New Zealand